

I hereby certify that this correspondence is being deposited with the U.S. Postal Service with sufficient postage as First Class Mail, in an envelope addressed to: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450, on the date shown below.

Dated: February 3, 2004

Signature: Alisa M. Varela

(Alisa M. Varela)

Docket No.: 66012-0010  
(PATENT)

**IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE**

In re Patent Application of:  
Alain Duerr

Application No.: 10/736,957

Confirmation No.:

Filed: December 16, 2003

Art Unit: N/A

For: VIALS-BLINDING SOLUTION (Container and its  
use in packaging, for example packaging for  
remedies)

Examiner: Not Yet Assigned

**CLAIM FOR PRIORITY AND SUBMISSION OF DOCUMENTS**

Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

Dear Sir:

Applicant hereby claims priority under 35 U.S.C. 119 based on the following prior foreign application filed in the following foreign country on the date indicated:

<u>Country</u>	<u>Application No.</u>	<u>Date</u>
Switzerland	2002 2171/02	December 19, 2002

In support of this claim, a certified copy of the said original foreign application is filed herewith.

Applicant believes no fee is due with this response. However, if a fee is due, please charge our Deposit Account No. 18-0013, under Order No. 66012-0010 from which the undersigned is authorized to draw.

Dated: February 3, 2004

Respectfully submitted,

Telephone No. (248) 594-0633  
Customer No. 010291

By Michael B. Stewart

Michael B. Stewart, Reg. No. 36,018  
RADER, FISHMAN & GRAUER PLLC  
39533 Woodward Avenue, Suite 140  
Bloomfield Hills, Michigan 48304  
Attorney for Applicant

CR 0000

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

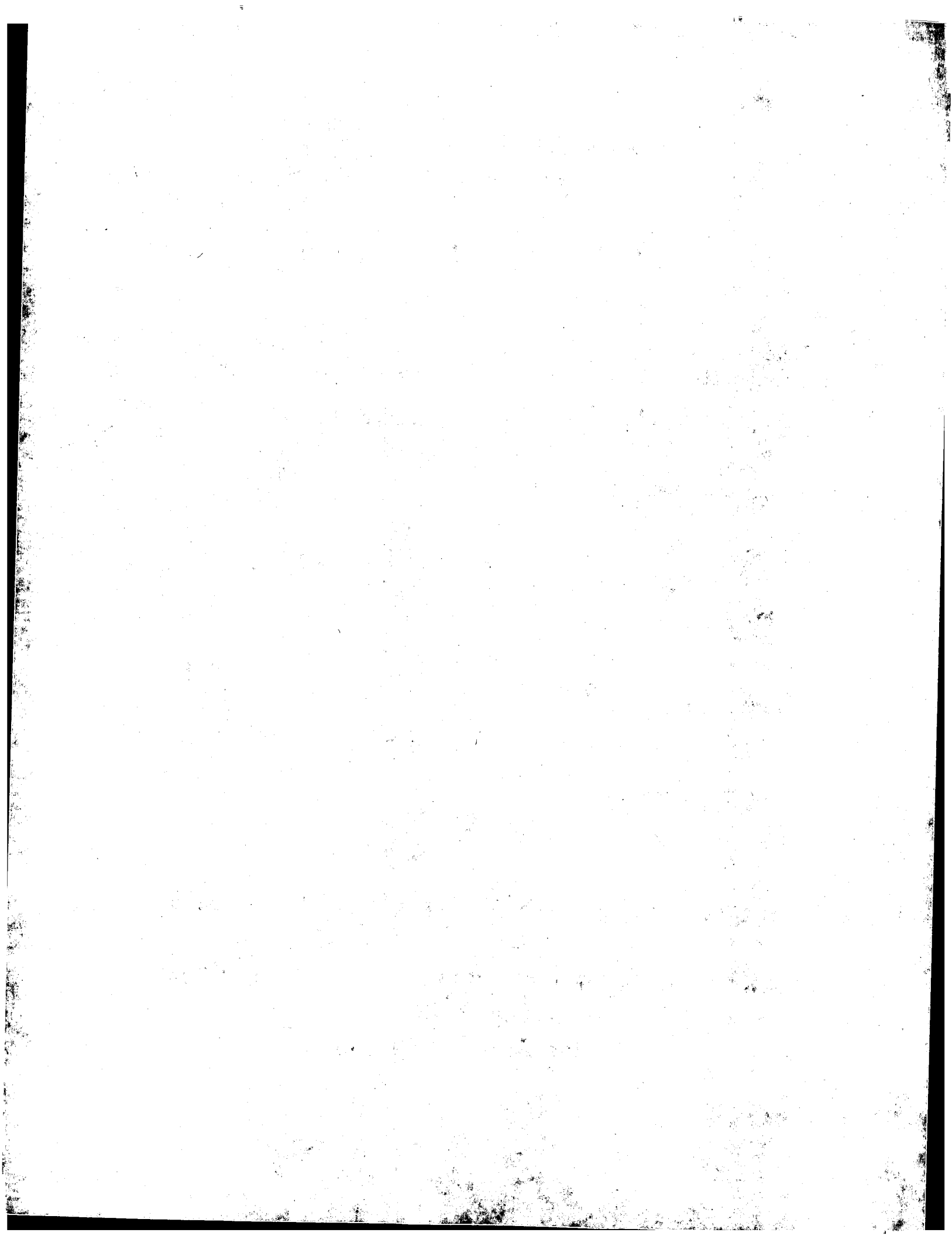
Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**





**SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT  
CONFÉDÉRATION SUISSE  
CONFEDERAZIONE SVIZZERA**

**Bescheinigung**

Die beiliegenden Akten stimmen mit den ursprünglichen technischen Unterlagen des auf der nächsten Seite bezeichneten Patentgesuches für die Schweiz und Liechtenstein überein. Die Schweiz und das Fürstentum Liechtenstein bilden ein einheitliches Schutzgebiet. Der Schutz kann deshalb nur für beide Länder gemeinsam beantragt werden.

**Attestation**

Les documents ci-joints sont conformes aux pièces techniques originales de la demande de brevet pour la Suisse et le Liechtenstein spécifiée à la page suivante. La Suisse et la Principauté de Liechtenstein constituent un territoire unitaire de protection. La protection ne peut donc être revendiquée que pour l'ensemble des deux Etats.

**Attestazione**

I documenti allegati sono conformi agli atti tecnici originali della domanda di brevetto per la Svizzera e il Liechtenstein specificata nella pagina seguente. La Svizzera e il Principato di Liechtenstein formano un unico territorio di protezione. La protezione può dunque essere rivendicata solamente per l'insieme dei due Stati.

Bern, 19. JAN. 2004

Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum  
Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle  
Istituto Federale della Proprietà Intellettuale

Patentverfahren  
Administration des brevets  
Amministrazione dei brevetti

*H. Jenni*  
Heinz Jenni

1998 19 Propriete Intelectuale  
Institutul

**Patentgesuch Nr. 2002 2171/02**

HINTERLEGUNGSBESCHEINIGUNG (Art. 46 Abs. 5 PatV)

Das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum bescheinigt den Eingang des unten näher bezeichneten schweizerischen Patentgesuches.

Titel:

Behälter und dessen Verwendung in einer Verpackung, beispielsweise Heilmittelverpackung.

Patentbewerber:

Fisher Clinical Services AG

Steinbühlweg 69

4123 Allschwil

Vertreter:

Patentanwaltsbüro Eder AG

Lindenhofstrasse 40

4052 Basel

Anmeldedatum: 19.12.2002

Voraussichtliche Klassen: A61J, B65B





Behälter und dessen Verwendung in einer Verpackung,  
beispielsweise Heilmittelverpackung

---

5

## BESCHREIBUNG

10

Gegenstand der Erfindung ist ein Behälter gemäss dem Oberbegriff des Anspruchs 1 und eine Verpackung, beispielsweise Heilmittelverpackung, enthaltend mehrere solche Behälter gemäss dem Oberbegriff des Anspruchs 10.

15

Behälter und Verpackungen der erfindungsgemässen Art werden zum Beispiel bei klinischen Prüfungen von Arznei- bzw. Heilmitteln eingesetzt. Bei solchen klinischen Prüfungen nimmt eine Grosszahl von Probanden über eine im voraus bestimmte Zeitspanne und gemäss einem speziellen Darreichungsplan die zu testenden Arzneimittel oral, parenteral, oder topisch auf, und es werden die Reaktionen der Probanden und die Wirkungen der Arzneimittel registriert und statistisch ausgewertet.

20

25

Neben den allgemein bekannten, blisterartigen Durchdruckpackungen, welche auch für den vorgenannten Verwendungszweck eingesetzt werden, gibt es auch noch andere galenische Darreichungsformen, wie zum Beispiel Vials, Spritzen und Ampullen, welche zum Beispiel flüssige und in einer Flüssigkeit aufzulösende und beispielsweise oral oder via Injektion zu verabreichende Arzneimittel enthalten. Auch derartige Darreichungsformen werden vermehrt zur klinischen Prüfung eingesetzt, wobei in diesen Anwendungsfällen die zu testenden Arzneimittel zusammen mit den zur statistischen Auswertung ebenfalls nötigen Kontroll- und Vergleichspräparaten bereits in verschlossenen Behältern zur Bereitstellung einer Verpackung gemäss der Erfindung vorliegen.

30

35

Sowohl die Qualitätssicherung als auch die Sicherung der Daten betreffend Inhalt und Verwendung der verpackten Heilmittel werden in der Medizin immer wichtiger. Dies gilt ganz speziell für Arznei- bzw. Heilmittel, deren pharmazeutische Wirkungen mittels numerisch statistischer Untersuchungen gesichert festzustellen sind.

Statistisch signifikante Auswertungen der klinischen Untersuchungen erfordern zudem, dass innerhalb einer Versuchsreihe, entweder verschiedene Präparate und/oder Formulierungen derselben in zum Beispiel vorbestimmter Reihenfolge eingesetzt werden und dass diese unabhängig von ihrer Erstverpackung, ihrer Farbe ihrer Erstbeschriftung oder dergleichen ein einheitliches Erscheinungsbild haben.

Es ist nun Aufgabe der Erfindung, bei der Verwendung von Vials, Ampullen und dergleichen einen neuartigen Behälter vorzuschlagen, der den zuletzt zitierten Anforderungen Rechnung trägt.

Diese Aufgabe wird durch einen Behälter mit den Merkmalen des Anspruchs 1 und eine Verpackung bestehend aus mehreren Behältern mit den Merkmalen des Anspruchs 10 gelöst.

Vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind Gegenstand der vom Patentanspruch 1 abhängigen Ansprüche.

Nachfolgend wird anhand der Zeichnung ein Ausführungsbeispiel der Erfindung näher erläutert. In der Zeichnung zeigt

die Figur 1 einen teils im Schnitt teils in Ansicht gezeichneten Behälter,

die Figur 2 eine Ansicht einer aus Kunststoff gebildeten Hülle im aufgeklappten Zustand,

5 die Figur 2a eine Ansicht in Pfeilrichtung IIa der Figur 2

die Figur 3, eine Ansicht des Behälters mit aufgesetzter Kunststoff-Hülle,

10 die Figur 3a eine Ansicht in Pfeilrichtung IIIa der Figur 3,

die Figur 4 beispielsweise fünf für eine medizinische Verpackung vorgesehene Behälter gemäss Figur 1, und

15

die Figur 5, die fünf Behälter der Figur 4, in der Darreichungsform, wie sie in eine Verpackung der erfindungsgemässen Art gelangen.

20

Der in den Figuren 1 sowie 3 bis 5 dargestellte und als ganzes mit 1 bezeichnete Behälter, nachfolgend auch Vial genannt, zeigt eine durchsichtige, beispielsweise glasklare Glas- oder Kunststoff-Wandung 2 mit einem Boden 3 und einem im Flaschenhals 4 lösbar oder unlösbar festsitzenden Zapfen 5 mit dazugehörendem Deckel 6. Der Deckel 6 ist dabei derart ausgebildet und dimensioniert, dass er im befestigten Zustand über den Rand der Einfüllöffnung, im hier vorliegenden Beispiel über den Flaschenhals 4, vorsteht.

25

30

Erfindungsgemäss ist nun vorgesehen, das Vial 1 derart mit einer auf der Aussenseite der Behälterwandung 2 angeordneten und die im Behälter enthaltene galenische Formulierung 7 opak durch die durchsichtige Behälterwandung 2 durchscheinenden Hülle 8 zu ummanteln, dass für einen Benutzer die Erscheinungsform der galenischen Formulierung, bei-

35

spielsweise ob es sich bei dieser um eine farbige, pulverförmige, lyophilisierte oder körnige Formulierung handelt, optisch unerkennbar ist.

5 In einer Ausführungsform der Erfindung besteht die Hülle 8, wie in der Figur 2 dargestellt, aus einem an der Behälterwandung 2 satt passend anliegenden, vorgeformten Kunststoffmantel, der beispielsweise aus zwei den Behälter 1 zu umschliessen bestimmten und entlang einer Mantellinie miteinander verbundenen Teilen 8a und 8b gebildet wird.

Die beiden Teile 8a und 8b bilden jeweils einen zum Flaschenhals 4 passenden Halsabschnitt 8c und 8d und es ist die Hülle 8 beispielsweise durchsichtig farbig, milchig oder getrübt.

Die Hülle 8 besteht beispielsweise aus reinem Kunststoff, wie etwa aus Polyethylen oder Polyvinylchlorid oder einem anderen dem erfindungsgemässen Verwendungszweck dienlichen Kunststoff, oder aus einer Materialkombination aus Kunststoff-Folie mit zum Beispiel Aluminium, Papier oder aus einer Verbundfolie.

Erfindungsgemäss kann die Hülle 8 lösbar oder unlösbar an der Behälterwandung 2 angeordnet sein. Falls die Hülle 8 lösbar an der Behälterwandung 2 anzuordnen ist, wird diese beispielsweise mittels eines sie vorzugsweise vollständig umschliessenden Haftstreifens oder mittels eines Klebers verschlossen. Falls die Hülle 8 jedoch unlösbar an der Behälterwandung 2 befestigt werden soll, wird die Hülle 8 beispielsweise voll- oder teilflächig mit der Wandung 2 verklebt.

In einer weiterentwickelten Ausführungsform der Erfindung kann auf der Hülle 8 noch zusätzlich mindestens ein um sie

wickelbarer Deck- und Beschriftungszettel mit Angaben betreffend Inhalt, Verabreichungszeiten u.ä. vorgesehen sein.

5 Eine erfindungsgemässe Heilmittel-Verpackung mit mehreren Behältern 1 (1.1 bis 1.5) enthaltend je eine galenische Formulierung 7 (7.1 bis 7.5) zeichnet sich nun dadurch aus, dass alle Behälter 1.1. bis 1.5 derart einheitlich mit einer Hülle 8 der vorstehend beschriebenen Art versehen sind, dass die Erscheinungsbilder der galenischen Formulierungen 7.1 bis 10 7.5 für einen Benutzer optisch nicht voneinander unterscheidbar sind, was in der Figur 5 graphisch dargestellt ist. Die Hüllen 8 können dabei einheitlich opak durchsichtig sowie farbig, milchig oder getrübt sein.

15 Wesentlicher Vorteil einer Heilmittelverpackung gemäss Figur 5 besteht also darin, dass die innerhalb einer Verpackung vorgesehenen, unterschiedlichen Präparate unabhängig von der Art ihrer galenischen Formulierungen für den Benutzer bzw. den Probanden ein einheitliches Erscheinungsbild haben.

20 Abschliessend sei an dieser Stelle noch darauf hingewiesen, dass das anhand der Figuren 1 bis 5 beschriebene Beispiel der Erfindung nur eine Auswahl von mehreren möglichen Ausführungsformen der Erfindung darstellt und in verschiedener Hinsicht abgewandelt werden kann.

30 So werden beispielsweise für Behältern mit einer undurchsichtigen Behälterwandung Hüllen 8 vorgeschlagen, welche derart farbig oder schwarz oder weiss sowie undurchsichtig oder opak durchsichtig sind, dass die Erscheinungsform der Behälterwandung 2 selbst, beispielsweise deren Farbe oder deren Erstbeschriftung, unkenntlich wird.

35 Ferner können für Behälter mit einer durchsichtigen Behälterwandung auch undurchsichtige Hüllen 8 eingesetzt wer-

den, beispielsweise vorgeformte farbige, schwarze oder weisse Kunststoff-Folien.

5       Ferner kann der Behälter gemäss der Erfindung anstelle  
als Vial auch als Ampulle oder Spritze ausgebildet sein. Im  
Rahmen der Erfindung kann der Behälter aber selbstverständ-  
lich jede - vom jeweiligen Anwendungsfall abhängige - belie-  
bige Form haben, wobei letztere je nach Einsatzgebiet, bei-  
spielsweise in der Chemie, Medizin oder Lebensmittelbranche,  
10       auch in ihrer Dimension stark variieren kann.

## PATENTANSPRÜCHE

1. Behälter (1) mit einer undurchsichtigen oder durchsichtigen Behälterwandung (2) und enthaltend eine  
5 galenische Formulierung (7), beispielsweise eines Arzneimittel-  
tels, dadurch gekennzeichnet, dass auf der Aussenseite der  
Behälterwandung (2) eine entweder das Erscheinungsbild der  
undurchsichtigen Behälterwandung (2) verändernde oder die  
galenische Formulierung (7) opak durch die durchsichtige Be-  
10 hälterwandung (2) durchscheinen lassende Hülle (8) vorgesehen  
ist, wobei letztere derart ausgebildet ist, dass für einen  
Benutzer die Erscheinungsform der Behälterwandung (2)  
und/oder der galenischen Formulierung (7), beispielsweise ob  
es sich bei dieser um eine farbige, flüssige, pulverförmige,  
15 lyophilisierte oder körnige Formulierung handelt, optisch  
unerkenntlich ist.

2. Behälter nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch eine  
Hülle (8) aus einem an der Behälterwandung (2) satt passend  
20 anliegenden, vorgeformten Kunststoffmantel.

3. Behälter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet,  
dass die Hülle (8) lösbar oder unlösbar an der Behälter-  
wandung (2) angeordnet ist.

4. Behälter nach Anspruch 3, wobei ein Kunststoffmantel  
lösbar an der Behälterwandung (2) angeordnet ist, dadurch ge-  
kennzeichnet, dass der Mantel mittels eines ihn um-  
schliessenden Haftstreifens oder mittels eines Klebers ver-  
30 schlossen ist.

5. Behälter nach Anspruch 3, wobei ein Kunststoffmantel  
unlösbar an der Behälterwandung (2) angeordnet ist, dadurch  
gekennzeichnet, dass der Mantel mit der Behälterwandung fest  
35 verbunden, beispielsweise verklebt ist.

6. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 5, gekennzeichnet durch mindestens einen um die Hülle (8) wickelbaren Deck- und Beschriftungszettel.

5

7. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (8) farbig oder schwarz oder weiss sowie undurchsichtig oder opak durchsichtig ist.

10

8. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (8) milchig oder getrübt ist.

15

9. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass er beispielsweise als Ampulle oder Spritze oder Vial ausgebildet ist.

20

10. Heilmittel-Verpackung mit mehreren Behältern (1.1. - 1.5) enthaltend je eine galenische Formulierung (7.1. - 7.5), dadurch gekennzeichnet, dass die Behälter (1.1. - 1.5) derart einheitlich mit einer Hülle (8) gemäss einem der Ansprüche 1 bis 9 versehen sind, dass die Erscheinungsbilder der Behälterwandungen und/oder der galenischen Formulierungen (7.1. - 7.5) für einen Benutzer optisch nicht voneinander unterscheidbar sind.

25



## ZUSAMMENFASSUNG

Gegenstand der Erfindung ist ein Behälter (1.1 - 1.5) und eine Verpackung, beispielsweise Heilmittelverpackung, enthaltend mehrere solche Behälter. Behälter und Verpackungen der erfindungsgemässen Art werden zum Beispiel bei klinischen Prüfungen von Arznei- bzw. Heilmitteln eingesetzt. Erfindungsgemäss ist vorgesehen, den bzw. die Behälter derart mit einer auf der Aussenseite der Behälterwandung angeordneten und entweder das Erscheinungsbild der Behälterwandung verändernde oder die galenische Formulierung (7.1 - 7.5) opak durch die allenfalls durchsichtige Behälterwandung durchscheinen lassende Hülle (8) vorzusehen, dass für einen Benutzer die Erscheinungsform der Behälterwandung und/oder der galenischen Formulierung, beispielsweise ob es sich bei dieser um eine farbige, flüssige, pulverförmige, lyophilisierte oder körnige Formulierung handelt, optisch unerkennbar ist.

(Figur 5)

Unveränderliches Exemplar  
Ex mplaire invariable  
Esemplar Immutabile

2171402

Fig. 1

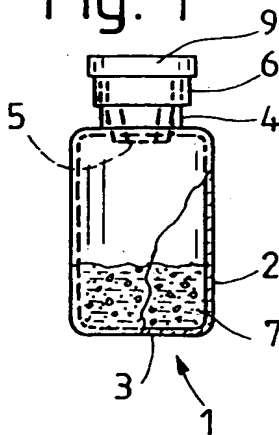


Fig. 2

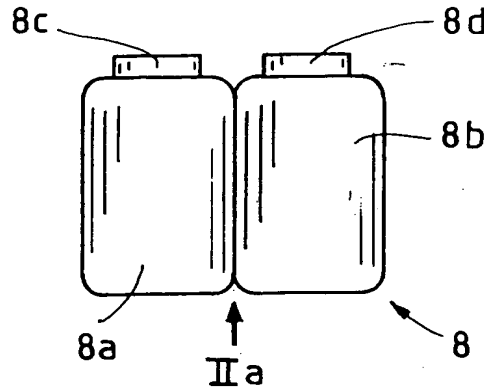


Fig. 3

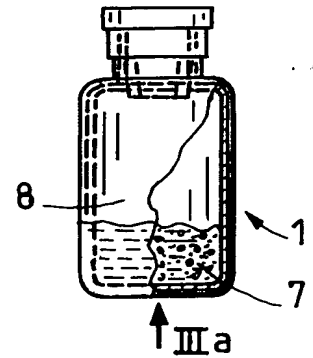


Fig. 3a

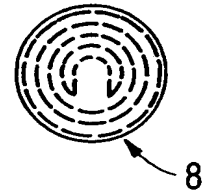


Fig. 2a

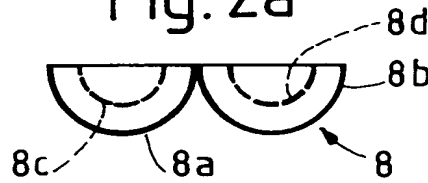


Fig. 4

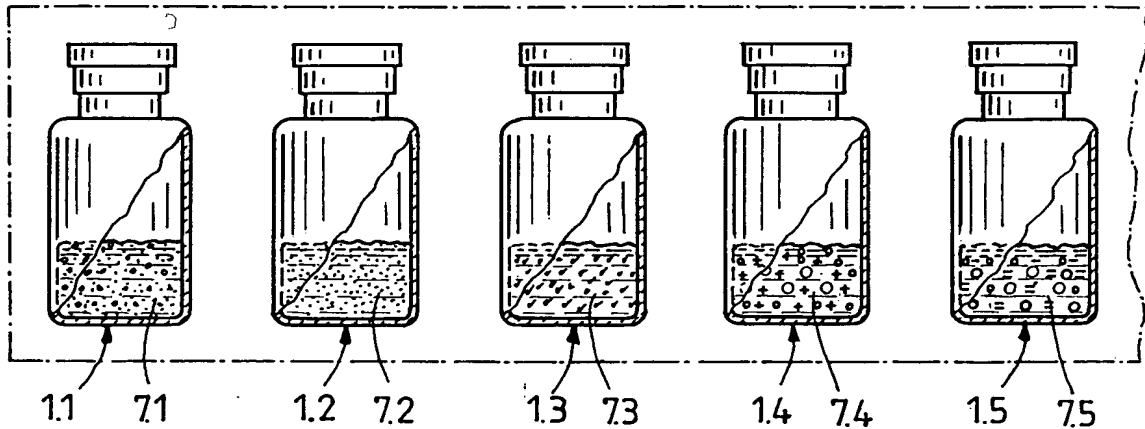


Fig. 5

